

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-15075

(43) 公開日 平成10年(1998) 1月20日

(51) Int.Cl. <sup>8</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00	4 2 0		A 6 1 M 25/00	4 2 0 P

審査請求 有 請求項の数 7 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平9-69881

(22) 出願日 平成9年(1997) 3月24日

(31) 優先権主張番号 6 2 8 0 4 0

(32) 優先日 1996年4月4日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 591007332

ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー

BECTON DICKINSON AND COMPANY

アメリカ合衆国ニュージャージー州07417-1880, フランクリン・レイクス, ワン・ベクトン・ドライブ (番地なし)

(72) 発明者 グレイド・エイチ・ハウエル

アメリカ合衆国ユタ州84094, サンディ, イースト・11000・サウス 1202

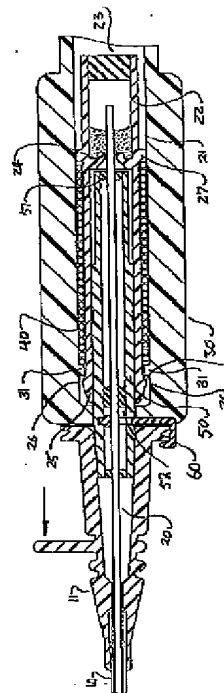
(74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

(54) 【発明の名称】 単一動作によるカテーテル進入及び針自動後退装置を備えたカテーテル及び針導入器アセンブリ

(57) 【要約】

【課題】 使用後に針が迅速にシールドされるようになされたカテーテル及び針導入器アセンブリの提供。

【解決手段】 本発明における単一動作によるカテーテル進入及び針自動後退装置は、概して中空のバレル30と、同バレル内に配設された逆流チャンバ22を含むことができる針ハブ21と、前記バレル内に配設された第2の逆流チャンバ50と、針を前記バレル内へ後退させるための付勢機構40と、前記カテーテルハブと係合するための前記第2の逆流チャンバと組み合わせられたクリップ60と、を含んでいる。針ハブは、前記第2の逆流チャンバと結合されてカテーテルがバレルの末端から一定の距離だけ前進するまで付勢機構の力に抗して前記針を伸長位置に保持する。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテル及び針導入器アセンブリであって、

内腔を画定し且つ基端と末端とを有し、末端に開口部が形成されているバレルと、

基端と末端とを有するカテーテルと、

同カテーテルの基端に固定されたカテーテルハブと、

前記カテーテル内に配置され且つ尖った先端と基端とを有する針と、

少なくとも1つの可撓性のアームを含む末端部分と、前記針の基端に固着された基端部分と、を有する針ハブであって、前記可撓性のアームが最初は前記バレルと係合して、前記針の尖った先端が前記カテーテル内に同軸状に前記開口部を通して前記バレルの末端から末端方向に延びることができるように前記バレルの内腔内に配設された針ハブと、

基端と末端とを有するばねであって、前記バレル及び前記針ハブと係合し且つ前記バレルと前記針ハブとの間において前記針ハブの末端部分の周囲に配設されて、前記針ハブを前記バレルの基端に向けて付勢するばねと、前記針ハブの末端部分の内側で且つ前記針の周囲に同軸状に配設されたチャンバであって、基端部分と末端部分とを有し、前記基端部分は前記末端部分よりも外径が小さくなくされており、その結果、前記末端部分は前記可撓性アームを前記バレルとの係合状態に付勢し、前記基端部分は前記可撓性アームを前記バレルとの係合状態から移動するのを許容するようになされた前記チャンバと、を含むカテーテルと針導入器とのアセンブリ。

【請求項2】 前記チャンバが基端シールと末端シールとを含み、前記針が前記尖った先端と基端との間に開口部を形成している、請求項1に記載のカテーテル及び針導入器アセンブリ。

【請求項3】 前記チャンバ内において同チャンバの末端に隣接して、前記カテーテルハブを同チャンバに解除自在に固定するための可動のクリップを更に含む、請求項1または2に記載のカテーテル及び針導入器アセンブリ。

【請求項4】 前記クリップに、前記針がその中を貫通して延びる孔と、前記カテーテルハブと係合するフック部分と、が形成されている、請求項3に記載のカテーテル及び針導入器アセンブリ。

【請求項5】 前記可撓性のアームが、角度が付けられた基端側外側面を備えた径方向に延びている部分を含む、請求項1、2、3または4のいずれかに記載のカテーテル及び針導入器アセンブリ。

【請求項6】 前記角度が付いた基端側外側面が、約30度ないし約45度の角度である、カテーテル及び針導入器アセンブリ。

【請求項7】 前記チャンバが、前記基端部分に隣接した末端部分上にマークを含む、請求項1、2、3、4、

5または6のいずれかに記載のカテーテル及び針導入器アセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、概して、針自動後退装置を備えた静脈内（“IV”）カテーテル及び導入器針アセンブリに関する。

【0002】

【従来の技術】IVカテーテルは、患者に流体を供給し又は患者から流体を抜き取るために使用される。IVカテーテルを患者の血管内に正しく配置するためには、先の尖った導入針を患者の皮膚、組織及び血管の壁に突き刺して血管内にカテーテルを配置するための通路を提供しなければならない。典型的なIVカテーテルは、カテーテルが針の外周に同軸状に配置される“オーバー・ザ・ニードル”カテーテルである。従って、このカテーテルは、針と共に患者の皮膚、組織及び血管の壁を貫通して血管内へ挿入される。針が血管に突き刺さると、血液が針内及び典型的には針の基端に配置された逆流チャンバ内へ“逆流”する。従って、医療従事者は、この血液の“逆流”を視認すると、カテーテルと針とが血管内に挿入されたことを知るであろう。次いで、針を患者から抜き取り、カテーテルを血管内へ更に進めることができる。

【0003】近年においては、使用後の針の迅速な廃棄が大きな問題となってきた。この問題は、感染者から別の患者へ体液が交換されることによって伝染する後天性免疫不全症候群（“エイズ”）のような不治で致命的な病気の出現によって生じた。針がエイズに感染した人の血管内にカテーテルを配置するために使用された場合には、針は、この病気の伝染のための担体となる。従って、医者が汚染された針によって穿刺されるのを避けるために針を正しく処理することが極めて重要である。不幸なことに、緊急状況のようなある種の医療環境において、汚染された針が使用後にとにかく被覆されない場合には、汚染された針による穿刺が起こる。

【0004】汚染された針による偶発的な穿刺の可能性を最少にするために、使用後にシールドすることができる導入針アセンブリを開発するために大きな努力が向けられてきた。いくつかのアセンブリは、医療技術者が、カテーテルを患者の血管内に正しく配置した後に、針シールド装置を作動させるために付加的な動作を行う必要があるため不十分である。更に、いくつかのアセンブリは、逆流の視認が困難であるため不十分である。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、針が使用後に迅速にシールドされるようになされたカテーテル及び針導入器アセンブリを提供することを目的とする。

【0006】本発明の別の目的は、使用が容易なカテーテル及び針導入器アセンブリを提供することである。

【0007】本発明の更に別の目的は、カテーテルが患者の血管内に正しく配置された後に、医療技術者が特別な動作を行う必要なく、針をシールドすることができるカテーテル及び針導入器アセンブリを提供することである。

【0008】本発明の更に別の目的は、改良された逆流視認性を有するカテーテル及び針導入器アセンブリを提供することである。

【0009】

【課題を解決するための手段】本発明における単一動作 10 によるカテーテル進入及び針自動後退装置を備えたカテーテル及び針導入器アセンブリは、ほぼ中空のパレルと、パレル内に摺動自在に配設された針とを含み、針の尖った先端は、最初はパレルの末端を越えて延びることができ、次いで、パレル内へと後退することができ、前記針の一部分に隣接して延びているほぼ中空の末端を有する針ハブを更に含み、同針ハブもまた、針の基端に固定された逆流チャンバを含んでもよく、更に、針ハブとパレルとの間に配設されたばねと、針と針ハブの末端部分との間で針と同軸状に配設された可動のチャンバであ 20 って、最初に針ハブをパレルの末端に隣接して維持する前記可動のチャンバと、針がパレル内へと後退するまで前記可動のチャンバをカテーテルハブに隣接した位置に維持するためのクリップと、を含む。パレルと、針ハブと、可動のチャンバとは、最初はばねの付勢力に抗して針を保持して針の尖った末端がパレルの末端を越えて延びるようにし、パレルとカテーテルとが相対的に分離されると、ばねが針ハブと針とをパレルの基端に向かって付勢できるように協働する形状になされている。従って、この動きにより、一度、カテーテルと針ハブとが相 30 対的に分離されると、針の尖った先端はパレル及び可動チャンバ内へとシールドされる。本発明の上記及びその他の目的は、添付図面及び以下の詳細な説明を考慮することにより明らかとなるであろう。

【0010】

【発明の実施の形態】各図面には、本発明による単一動作によるカテーテル進入及び針自動後退装置が示されている。この装置は、カテーテル10と、カテーテルハブ11と、中空の針20と、逆流チャンバ22を含むことができる針ハブ21と、パレル30と、ばね40と、同じく逆流チャンバとして機能することができる可動のチャンバ50と、針20がパレル30内へと後退せしめられるまでカテーテルハブ11に隣接した位置に可動チャンバ50を保持するクリップ60と、を含んでいる。パレル30は、把持を容易にするための人間工学的な輪郭の柄90を含むことができる。

【0011】パレル30は、概して中空であり且つ基端及び末端を有している。パレル30の基端は、針20の通路、針ハブ21、ばね40又はチャンバ50が貫通するのを防止するために閉じられているのが好ましい。し

かしながら、パレル30の基端は、針20がパレル30内へと後退するのを容易にするために少なくともパレル30の内側から空気を逃がすことができるように穴が開いているべきである。パレル30の末端は、針20とチャンバ50とが内部を摺動できるように開口しているべきである。パレル30はまた、パレル30の末端に隣接して配置された少なくとも1つの内方に延びている肩部31をも含んでいる。この肩部31は2つの機能を果たす。すなわち、肩部31は、第1に、ばね40の末端が当接できるストッパとして機能する。第2に、肩部31は、針ハブ21の形状と組み合わされて同針ハブをばね40の力に抗して保持するために使用される機構の一部 50 分として機能する。

【0012】針20は針ハブ21の基端に取り付けられている。針ハブ21の基端は、針20の尖った末端が患者の血管に突き刺さったときに、針20の中を“逆流”する血液を集める逆流チャンバ22を形成しているのが好ましい。逆流チャンバ22の基端は、血液が入ってきたときに逆流チャンバ22から空気が逃がすが血液は逃がさないために、多孔質のプラグ23のような通気孔付きの閉塞部材によって閉塞されているのが好ましい。例えば、ポレックス・マテリアルズ・コーポレーション (Porex Materials Corporation) によってポレックス (POREX) という商標名で販売されている材料のような多孔質の高分子ポリエチレンを使用することができる。別の方法としては、薄く且つ孔の開いた又はスリットの設けられた不浸透性材料を逆流チャンバ22の基端を覆うように設けることができる。

【0013】針ハブ21はまた、針20の基端が貫通して延びている孔を有する内壁24をも含んでいる。この壁24は、逆流チャンバ22の末端を形成している。針20は、この壁24の孔内に緩く嵌合されていて、針20が壁24によって定位置に保持されるようになされているべきである。好ましくは、2成分エポキシ樹脂又は紫外線硬化性接着剤のような接着剤が、針20及びこの孔に隣接した壁24の周囲に配置されているのが好ましい。この接着剤はまた、逆流チャンバ22の末端に液密シールを提供して血液の漏れを防止する。

【0014】針ハブ21の末端部分は、針20の一部分を包囲しているほぼ中空のチャンバを画成している。この中空チャンバは、持ち上がった部分26を有する少なくとも1つ好ましくは2つの可撓性のアーム25を含んでいる。持ち上がった部分26の各々は、角度が付けられた基端側の外側面を有している。この角度は、約30度ないし約45度であるのが好ましい。この持ち上がった部分26のこの形状の目的は以下において説明する。

【0015】針ハブ21もまた、ばね40の基端が当接することができるストッパとして機能する逆流チャンバ22に隣接した外方に延びている肩部27を備えてい

る。

【0016】ばね40は、針ハブ21の末端部とパレル30との間及び肩部31と27との間の環状空間内において針ハブ21の末端部の周囲に配設されている。針20の尖った先端がパレル30の末端を越えて延びている延長位置にあるときに、ばね40が圧縮された状態にある。更に、針20がこの位置にあるときに、持ち上がった部分26は、肩部31の末端側に配置されている(図2参照)。持ち上がった部分26の角度が付けられ且つ持ち上がった基端側の外面が肩部31に当接して、ばね40が針ハブ21をパレル30の基端に向かって基端方向に移動させるのを防止している。持ち上がった部分26が以下に説明するように肩部31の基端側へと移動したときに、針ハブ21及び針20は、ばね40によって、パレル30の末端から離れる方向に付勢されて、針20の尖った末端がパレル30内へと後退させられるであろう。

【0017】チャンバ50は、針ハブ21の末端部分の内側において針20の周囲に配置されている。チャンバ50は、基端部分に沿った部分よりも末端部分に沿った部分の方が直径が大きい。チャンバ50の末端部分のより大きい直径は、可撓性のアーム25をパレル30の内壁に隣接した位置に維持できる大きさになされている。このことにより、持ち上がった部分26が肩部31の末端側に係合することができ、針ハブ21及び針20の後退が防止される。

【0018】更に、チャンバ50は、基端シール51と末端シール52とを形成している。これらのシールは、針20の中央部分にその中を流れる血液流のための孔が形成されている場合に第2の逆流チャンバとしての役目を果たす流体密チャンバをそれらの間に形成している。この第2の逆流チャンバは、当該アセンブリの末端部分に配設されているので、治療従事者が逆流をすぐに視認できる。シール51及び52は、自己密閉型であり且つ空気は逃がすが血液は逃がさないように十分に多孔性であるべきである。更に、これらのシールは、チャンバ50が針20に沿って動くのを許容する。チャンバ50が、針ハブ21の持ち上がった部分26がチャンバ50のより小さい直径の基端部分の周囲に位置する位置へと末端方向へ移動すると、持ち上がった部分26は径方向内方へと動くことができ、これらはもはや肩部31と係合しなくなる(図4参照)。持ち上がった部分26は、角度が付いた基端側外面により径方向内方へと移動せしめられる。ばね40は、肩部31と27との間に配置されていることにより針ハブ21の持ち上がった部分26に長手方向の力をかけるので、角度が付いた基端側の外方面は、長手方向の力の成分である持ち上がった部分26にかけられた径方向内方に向いた力を生じさせる。このようにして、持ち上がった部分26がチャンバ50のより小さい外径の基端部分に隣接すると、持ち上

がった部分26は、肩部31との係合状態から径方向内方へと付勢される。この時点で、ばね40は、針ハブ21をパレル30の基端に向けて後退させることができる。このようにして、針20は、チャンバ50及びパレル30の内側へと後退せしめられ、その結果、針20の尖った先端がチャンバ50内に配置されて、治療従事者が偶然に穿刺されることがない。

【0019】チャンバ50は、ばね40が針20をパレル30内へと後退させることができる場所にチャンバ50があることをユーザーに警告するためのマーク54を含むことができる。マーク54は、チャンバ50内に成形するか、チャンバ上に印刷するか、収縮包装(shrink wrap)によって形成することができる。更に、マーク54は、治療従事者が触って認識できるか又はパレル30との相互作用によって耳で聞くことができるクリック音を形成することができる、チャンバ50上に形成された1つ以上の突起の形態とすることができる。チャンバ50はまた、その末端部分に沿って配置された直立の押し込みタブを含み、押し込みタブがカテーテルハブ11の基端とパレル30の末端との間に延びるようにしてもよい。この押し込みタブは、カテーテル10がパレル30から分離するのを容易にするであろう。

【0020】チャンバ50はまた、パレル30の末端に形成された一対のレール32と係合する一対の長手方向に延びている溝55を形成しているのが好ましい。この溝とレールとを配置することによって、チャンバ50が長手方向に動く間にチャンバ50がパレル30に対して回転するのが防止される。このことにより、治療従事者が、針20の尖った先端の傾斜面を正しい向きに維持することができることが確実になる。更に、溝55の基端は、肩部56を含むストップと、パレル30のレール32に係止する孔57と、を含んでいる。このことにより、レール32が孔57内へ落ち込んだときにチャンバ50が伸長位置に係止されて、針20が後退せしめられた後の針20の尖った先端の不所望な露呈を防止する。別の方法として、パレル30が針20の尖った先端を完全にシールドするように十分に長く設計されている場合には、チャンバ50は、針20が後退した後に針20の尖った先端が露呈されることなくパレル30が自由に後退することができる。

【0021】J形状のクリップ60を先端シール52の末端側のチャンバ50の末端に隣接して配置して、針20がパレル30内へと後退せしめられるまで、カテーテルハブ11をチャンバ50の末端上に保持するようにしてもよい。クリップ60は、針20がその中を伸長する孔61を有している。この位置において、針20は、クリップ60が下方に動くのを防止して、クリップ60のフック部分がカテーテルハブ11上のフランジにしっかりと係合する。針20がパレル30内へと後退せしめられると、クリップ60は、下方へ自由に動いてフック部分

がカテーテルハブ11上のフランジから外れることができ、カテーテルハブ11をチャンバ50から外れさせることができる(図5参照)。チャンバ50には内側溝が形成されていて、クリップ60が動くための通路を提供している。突出部62がクリップ60の少なくとも一方の面好ましくは両方の面及び好ましくは孔61の両側に配置されている。これらの突出部62は、通路の表面と係合して、一度針20がバレル30内へと後退せしめられると、クリップ60がチャンバ50から落ちることがないようにしている。

【0022】本発明における単一動作によるカテーテル進入及び針自動後退装置の動作を以下に説明する。患者の体の静脈注射部位が準備された後に、治療従事者は、バレル30を把持して針20の尖った先端をこの部位内に挿入する。バレル30が、逆流チャンバ22内に逆流が観察されるまで進入せしめられる。この時点で、治療従事者は、針20をカテーテル10から外すためにバレル30を基端方向に動かすと同時に、カテーテル10を針20から前進せしめる。クリップ60はカテーテルハブ11と係合せしめられているので、カテーテル10がバレル30から分離したときに、チャンバ50はバレル30から伸長する(図4参照)。治療従事者は、一度チャンバ50上のマーク54を視認し、触覚で感じ取り、又は聴覚によって感じ取ると、カテーテル10が適正に配置され且つ針20はもはや必要でないことを確認する。全てが順序通りである場合には、治療従事者は、カテーテル10を定位置に保持しつつバレル30を後退させることにより、バレル30をカテーテル10から分離させ続ける。持ち上がった部分26は、肩部31と係合した状態から径方向内方へ移動して、ばね40が針ハブ21をバレル30の基端に向かって移動させるのを許容する。一度針20が後退せしめられてその尖った末端がクリップ60の基端側に移動せしめられると、クリップ60は、下方へ自由に移動してカテーテルハブ11から離脱することができ、それによって、導入針アセンブリをカテーテル10から分離させることができる(図5参照)。チャンバ50が十分に伸長した位置となると、レール32が孔57内に落ち込み、チャンバ50をこの十分に伸長した位置に係止する(図6参照)。このようにして、針の尖った先端はチャンバ50の内側に安全に収容される。別の方法として、バレル30は、針20が後退せしめられたときに、針20の尖った末端がバレル3

0内に安全に収容されたままとなるように十分に長くすることができる。

【0023】

【発明の効果】このように、本発明による単一動作によるカテーテル進入及び針自動後退装置は、針使用後に迅速にシールドすることができ、使用が簡単であり、カテーテルが患者の血液内に適正に配置された後は治療従事者による付加的な動作を必要とせず、逆流の視認化を改良した、カテーテルと導入針とのアセンブリを提供するという所望の目的を達成することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】カテーテルがバレルの末端に隣接しており、針がバレル内へと後退する前の十分に伸長した位置にある、本発明のカテーテル及び針導入器アセンブリの斜視図である。

【図2】図1の線2-2に沿った側方断面図であり、針及びカテーテルが患者の体内へ挿入される前の十分に伸長した位置に針がある状態を示している。

【図3】図1の線3-3に沿った断面図であり、針及びカテーテルが患者の体内へ挿入される前の十分に伸長した位置に針がある状態を示している。

【図4】図2と類似の側方断面図であり、針がバレル内へと後退する前にカテーテルがバレルの末端から前進せしめられる状態が示されている状態を示している。

【図5】図2と類似の側方断面図であり、カテーテルが導入器針アセンブリから外れ、針がバレル内へと後退しつつある状態を示している。

【図6】図3と類似の側方断面図であり、カテーテルが導入器針アセンブリから外れ、針がバレル内へと後退しつつある状態を示している。

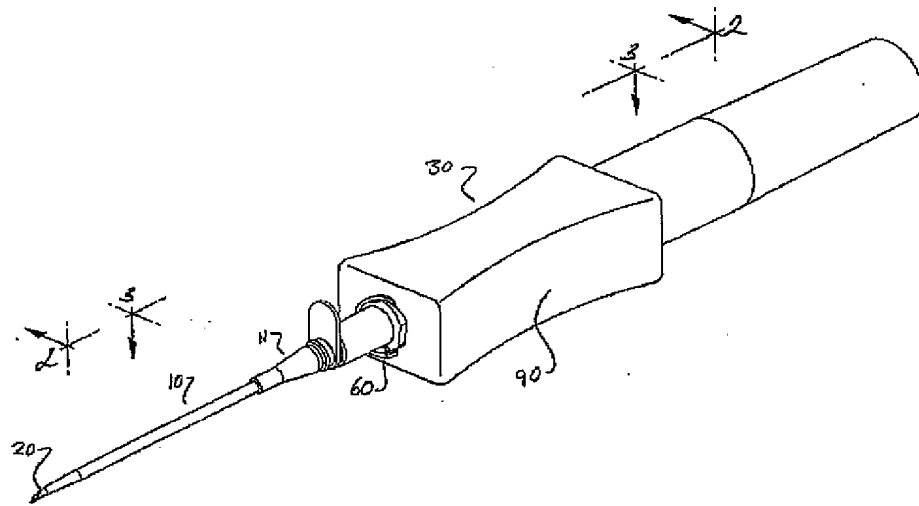
【図7】本発明のカテーテルと針導入器とのアセンブリの分解斜視図である。

【図8】針がバレル内に後退するまで、カテーテルを針導入器アセンブリに接続するために使用されるクリップの斜視図である。

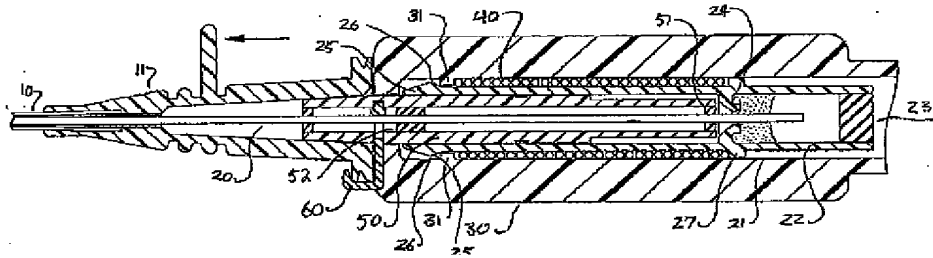
【符号の説明】

10 カテーテル、 11 カテーテルハブ、 20 針、 21 針ハブ、 22 逆流チャンバ、 23 プラグ、 24 壁、 25 アーム、 26 持ち上がった部分、 27、 31 肩部、 30 バレル、 40 ばね、 50 可動のチャンバ、 51、 52 シール、 60 クリップ、 90 柄

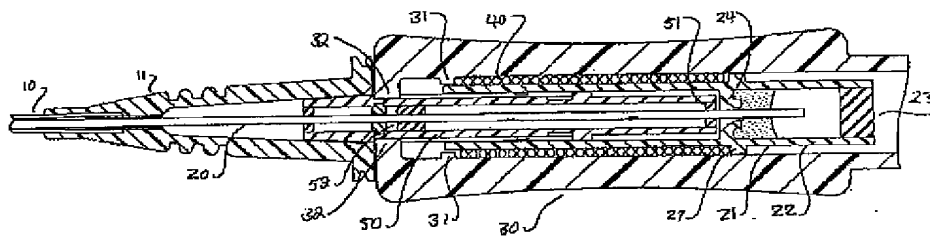
【図1】



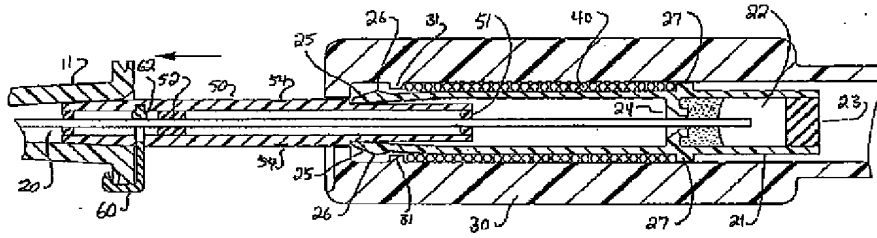
【図2】



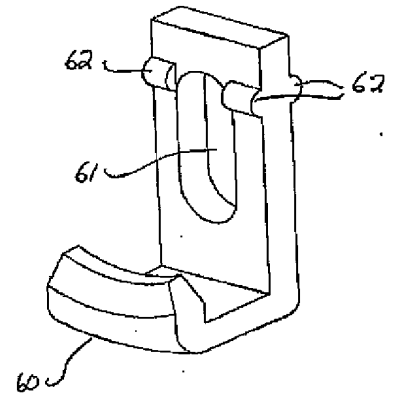
【図3】



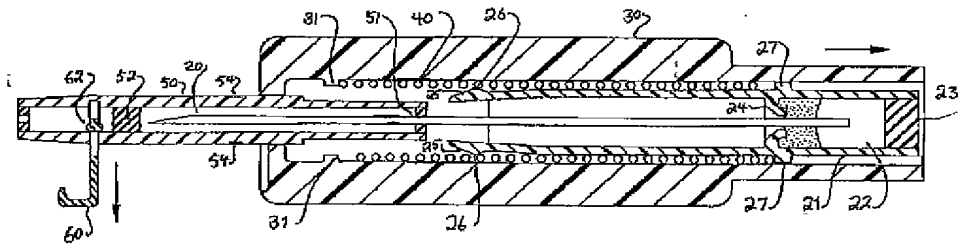
【図4】



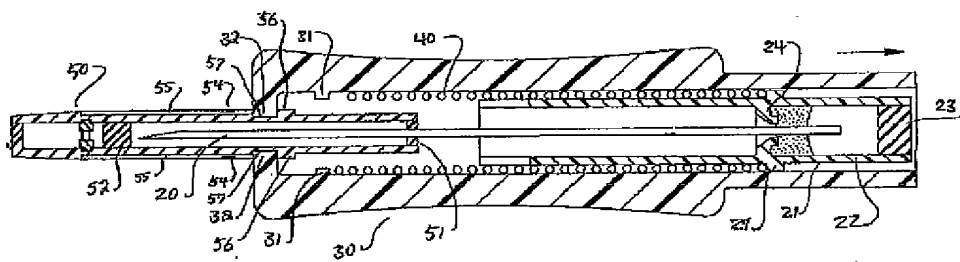
【図8】



【図5】



【図6】



【図7】

